



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0048/2018

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2018.

Processo nº 0006971-46.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
Filho, representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 16º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Acetato de Abiraterona 250mg (Zytiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Mário Kroeff, formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos do hospital Oncologia D'Or (fls. 16 a 22; 35 a 37), emitidos, respectivamente, em 05 de dezembro de 2017, 02 de janeiro de 2018 e 07 de novembro de 2017 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é portador de **neoplasia maligna de próstata com metástases ósseas** (estádio IV), em tratamento com quimioterapia. Realizou cirurgia radical em 23/06/07, radioterapia, tratamento hormonioterápico (análogo LHRH, Ciproterona, Bicalutamida, DES) e quimioterapia (Docetaxel, Ciclofosfamida oral). No momento, apresenta progressão da doença neoplásica e piora do quadro clínico (aumento do PSA, aumento das lesões ósseas e piora das dores). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **C61 – Neoplasia maligna da Próstata**. Foi prescrito ao Autor:

- **Acetato de Abiraterona 250mg (Zytiga®)** – na posologia de 04 comprimidos ao dia (uso contínuo).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

DA PATOLOGIA

1. O **Adenocarcinoma de Próstata** é uma das neoplasias malignas mais frequentes em homens, com uma prevalência estimada em 30%, de acordo com dados histopatológicos, em pacientes acima de 50 anos¹. O diagnóstico do **câncer da próstata** é feito pelo estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do antígeno prostático específico (PSA). O relatório anatomopatológico deve fornecer a graduação histológica do sistema de Gleason, cujo objetivo é informar sobre a provável taxa de

¹ CAMBRUZZI, E., et. al. Relação entre escore de Gleason e fatores prognósticos no adenocarcinoma acinar de próstata. J Bras Patol Med Lab, v.46, n.1, p.61-68, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v46n1/v46n1a11.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

crescimento do tumor e sua tendência à disseminação, além de ajudar na determinação do melhor tratamento para o paciente².

2. A **metástase** é basicamente a **disseminação** do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de **metastático**³.

DO PLEITO

1. O **Acetato de Abiraterona** (Zytiga[®]) em combinação com **prednisona** ou prednisolona, está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à terapia de privação androgênica e para o tratamento de pacientes com **câncer de próstata avançado metastático resistente à castração e que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel**⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Acetato de Abiraterona 250mg** (Zytiga[®]), **possui indicação em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, conforme descrito em documentos médicos (fls. 16, 19-22, 35 e 36), **câncer de próstata avançado metastático resistente à castração e que recebeu quimioterapia com Docetaxel**.

2. **Quanto à disponibilização no âmbito do SUS aos portadores de câncer – como é o caso do Autor, cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas)**.

3. Para atender **de forma integral e integrada** aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONs e CACONs**, sendo estas as responsáveis pelo **tratamento como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

4. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia**, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2018.

³ALBERT EINSTEIN. SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é a metástase? Disponível em: <<https://www.einstein.br/noticias/noticia/o-que-e-metastase>>. Acesso em: 23 jan. 2018.

⁴ Bula do medicamento Acetato de Abiraterona (Zytiga[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10318422017&pldAnexo=7000027>. Acesso em: 23 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado.

5. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

6. Para o tratamento do **Câncer de Próstata**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Nº 498, de 11 de maio de 2016⁵.

7. Destaca-se que, de acordo com os documentos médicos (fls. 16 e 17), o Autor está sendo assistido no Hospital Mário Kroeff **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluído o fornecimento do medicamento **Acetato de Abiraterona 250mg (Zytiga®)**.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata_.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2017.